



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**CN.C.39.035.A № 32705**

**Срок действия до 12 ноября 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **38607-08**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МИ 2582-2000**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2013 г. № 1325**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин



"20" ..... 11 ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 012594

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON

#### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON (далее - ИАД) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече или на запястье.

#### Описание средства измерений

Принцип действия ИАД основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав ИАД входят электронный блок и компрессионная манжета. Полуавтоматические ИАД дополнительно оснащены ручным пневматическим нагнетателем (грушей).

В автоматических ИАД нагнетание воздуха в манжету производится компрессором, в полуавтоматических приборах – грушей.

Электронный блок включает в себя датчик давления, воздушный компрессор, узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье или на плече пациента.

В ИАД предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, индикация сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания, а также обеспечивается сохранение в памяти результатов измерений.

По составу, комплектации, дизайну, месту наложения манжеты, объему памяти, скорости срабатывания, алгоритму обработки результатов измерений, дополнительным функциям ИАД выпускаются в различных исполнениях:

- автоматические, для измерений на плече:

OMRON M6 (HEM-7001-E), OMRON M6 (HEM-7001-RU), OMRON M6 (HEM-7001-ARU), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-E), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-RU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-RU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-LRU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-ARU), OMRON M2 Compact (HEM-7102-E), OMRON M2 Compact (HEM-7102-RU), OMRON M2 Compact (HEM-7102-ARU), OMRON MX2 Basic (HEM-742-E2), OMRON MX2 Basic (HEM-742-RU), OMRON M3 Intellisense (HEM-7051-E), OMRON M3-I Plus (HEM-7052-RU), OMRON M3-I Plus (HEM-7052-ARU), OMRON i-C10 (HEM-7070-E), OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE), OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE), OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E), OMRON i-Q132 (HEM-1010-E), OMRON i-Q142 (HEM-1040-E), OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ARU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ALRU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-RU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-LRU), OMRON M6 Comfort (HEM-7221-RU), OMRON M6 (HEM-7211-RU), OMRON M6 (HEM-7211-ARU) (далее – M6, M6 Comfort, M2 Eco, M2 Compact, MX2 Basic, M3 Intellisense, M3-I Plus, i-C10, MIT Elite, MIT Elite Plus, M10-IT, i-Q132, i-Q142, M2 Classic, M2 Basic, M3 Expert; M6 Comfort, M6);

– полуавтоматические, для измерений на плече:

OMRON M1 Classic (HEM-442-RU), OMRON M1 Classic (HEM-442-E), OMRON M1 Eco (HEM-4011C-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-E), OMRON S1 (HEM-4030-RU) (далее – M1 Classic, M1 Eco, M1 Compact, S1);

- автоматические, для измерений на запястье:

OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-E), OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-RU), OMRON R6 (HEM-6000-E), OMRON R6 (HEM-6000-RU), OMRON RX 3 (HEM-640-E), OMRON RX 3 (HEM-640-RU), OMRON RX3 Plus (HEM-642-E), OMRON RX3 Plus (HEM-642-RU), OMRON R3-I Plus (HEM-6022-RU), OMRON R1 (HEM-6114-RU), OMRON R2 (HEM-6113-RU), OMRON R3 Opti (HEM-6200-RU), OMRON R5 Prestige (HEM-6052-RU) (далее – R3 Intellisense, R6, RX3, RX3 Plus, R3-I Plus, R1, R2, R3 Opti, R5 Prestige);

– с анализом параметров сигнала пульсовой волны при нарастании давления в компрессионной манжете – R3 Intellisense, R3-I Plus, R6, RX-3, RX-3 Plus, MIT Elite, MIT Elite Plus, R1, R2, R3 Opti, R5 Prestige, остальные – при снижении давления в компрессионной манжете после пережатия руки пациента;

– с автоматическим установлением высокой скорости быстрого стравливания воздуха в пневматической системе – M6 Comfort, M6, i-C10, M10-IT, i-Q132, i-Q142, M2 Eco, M3 Intellisense, M3-I Plus;

– с автоматическим поддержанием скорости снижения давления в манжете – M6, M6 Comfort, M2 Compact, MX2 Basic, i-C10, M10IT, I-Q132, I-Q142, M1 Classic, M1 Compact, M1 Eco, M2 Eco, M3 Intellisense, M3-I Plus, M2 Classic, M2 Basic; R1; R2, M3 Expert, R3 Opti, R5 Prestige.

В ИАД MIT Elite Plus, M10-IT, i-Q142 имеется возможность передачи данных из памяти прибора на компьютер.

Автоматические ИАД для измерений на плече имеют гнездо для подключения к сети переменного тока напряжением 220 В через адаптер.

В большинстве ИАД на дисплее отображаются дата и время, а также результаты вычислений среднего значения по трем показаниям, полученным через заданные интервалы времени.

Общий вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических OMRON показан на рисунках 1-4.

Общая схема пломбировки и маркировки – на рисунке 5.



Рисунок 1 – Общий вид ИАД автоматических, для измерений на плече



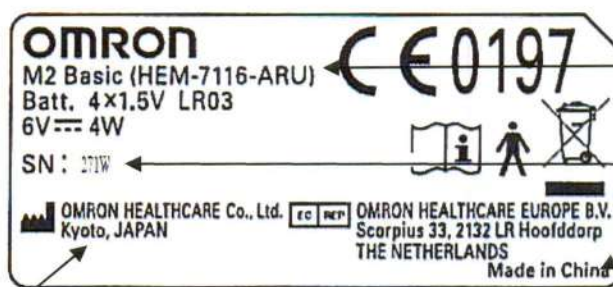
Рисунок 2 – Общий вид ИАД полуавтоматических, для измерений на плече



Рисунок 3 – Общий вид ИАД автоматических, для измерений на запястье



Рисунок 4 – Общий вид ИАД с автоматическим поддержанием скорости снижения давления в манжете (исполнение I-Q132)



Модификация  
Серийный номер  
Завод-изготовитель

Разработчик

Рисунок 5 – Общая схема пломбировки и маркировки

### Программное обеспечение

В ИАД используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ приборов.

Программное обеспечение предназначено для управления ИАД, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения ИАД указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационное наименование ПО | Исполнение ИАД | Номер версии (идентификационный номер ПО) | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|-----------------------------------|----------------|---|---|---|
| 0938328-4А                        | HEM-7116H-RU   | A.00                                      | Не индицируется   | mCalcCPUChkSum                                  |
| 0938328-4А                        | HEM-7116H-ARU  | A.00                                      |   |   |
| 0938328-4А                        | HEM-7117H-ARU  | A.00                                      |   |   |
| 0938328-4А                        | HEM-7119-ARU   | A.00                                      |   |   |
| 0938347-0А                        | HEM-7200H-ARU  | B.00                                      |   |   |
| 0938347-0А                        | HEM-7202-ARU   | B.00                                      |   |   |
| 0938348-9А                        | HEM-7213-ARU   | C.00                                      |   |   |
| 0938348-9А                        | HEM-7223-ARU   | C.00                                      |   |   |
| 0938348-9А                        | HEM-7214-ARU   | C.00                                      |   |   |
| 0938348-9А                        | HEM-7224-ARU   | C.00                                      |   |   |
| 1098917-0                         | HEM-7001-E     | 6AR1(JZ                                   | Не индицируется   | mCalcCPUChkSum                                  |
| 1098917-0                         | HEM-7001-RU    | 6AR1(JZ                                   |   |   |
| 1098917-0                         | HEM-7001-ARU   | 6AR1(JZ                                   |   |   |
| 1099246-4                         | HEM-7000-E     | 6JE6(JZ                                   |   |   |
| 1099246-4                         | HEM-7000-RU    | 6JE6(JZ                                   |   |   |
| 3094398-2                         | HEM-7051-RU    | 6UK7(JZ                                   |   |   |
| 3094398-2                         | HEM-7051-LRU   | 6UK7(JZ                                   |   |   |
| 3094398-2                         | HEM-7051-ARU   | 6UK7(JZ                                   |   |   |
| 1098745-2                         | HEM-7102-E     | 6P32(JZ                                   |   |   |
| 1098745-2                         | HEM-7102-RU    | 6P32(JZ                                   |   |   |
| 1098745-2                         | HEM-7102-ARU   | 6P32(JZ                                   |   |   |
| 1098276-0                         | HEM-742-E2     | 3N71(B)                                   |   |   |
| 1098276-0                         | HEM-742-RU     | 3N71(B)                                   |   |   |
| 1098757-6                         | HEM-7051-E     | 6F19(JZ                                   |   |   |
| 3094279-0                         | HEM-7052-RU    | 6RP2(JZ                                   |   |   |
| 3094279-0                         | HEM-7052-ARU   | 6RP2(JZ                                   |   |   |
| 3083411-3                         | HEM-7070-E     | 6N94(JZ                                   |   |   |
| 3094861-5                         | HEM-7300-WE    | 7DE4(JZ                                   |   |   |
| 3094861-5                         | HEM-7300-WE7   | 7DE4(JZ                                   |   |   |
| 3094861-5                         | HEM-7301-ITKE  | 7DE4(JZ                                   |   |   |
| 3094861-5                         | HEM-7301-ITKE7 | 7DE4(JZ                                   |   |   |

|           |               |           |                 |                |
|-----------|---------------|-----------|-----------------|----------------|
| 3083411-3 | HEM-7080IT-E  | 6N94(JZ   |                 |                |
| 3094823-2 | HEM-1010-E    | 7CA7(JZ   |                 |                |
| 9994641-0 | HEM-1040-E    | 3.00      |                 |                |
| 3094730-9 | HEM-7117-RU   | 7D88(JZ   |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7117-ARU  | A.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7117-ALRU | 9.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7116-RU   | A.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7116-ARU  | A.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7200-RU   | B.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7200-ARU  | B.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7200-LRU  | B.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7221-RU   | C.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7211-RU   | C.00      |                 |                |
| 4003931-1 | HEM-7211-ARU  | C.00      |                 |                |
| 3027822-9 | HEM-442-RU    | 3027822-9 |                 |                |
| 3027822-9 | HEM-442-E     | 3027822-9 |                 |                |
| 1098801-7 | HEM-4011C-RU  | 6F69(JZ   | Не индицируется | mCalcCPUChkSum |
| 3094133-5 | HEM-4022-RU   | 6PH0(JZ   |                 |                |
| 3094133-5 | HEM-4022-E    | 6PH0(JZ   |                 |                |
| 3094736-8 | HEM-4030-RU   | 7E32(JZ   |                 |                |
| 1098800-9 | HEM-6021-E    | 6FA2(JZ   |                 |                |
| 1098800-9 | HEM-6021-RU   | 6FA2(JZ   | Не индицируется | mCalcCPUChkSum |
| 1098763-0 | HEM-6000-E    | 6EC3(JZ   |                 |                |
| 1098763-0 | HEM-6000-RU   | 6EC3(JZ   |                 |                |
| 1098302-3 | HEM-640-E     | 3VB0      |                 |                |
| 1098302-3 | HEM-640-RU    | 3VB0      |                 |                |
| 3020926-0 | HEM-642-E     | 4NJ8      |                 |                |
| 3020926-0 | HEM-642-RU    | 4NJ8      |                 |                |
| 3094414-8 | HEM-6022-RU   | 6V19(JZ   |                 |                |
| 3094726-0 | HEM-6114-RU   | 7DC7(JZ   |                 |                |
| 3094726-0 | HEM-6113-RU   | 7DC7(JZ   |                 |                |
| 3094731-7 | HEM-6200-RU   | 7E61(OA   |                 |                |
| 3094901-8 | HEM-6052-RU   | 7EB0(JZ   |                 |                |

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений «А» по МИ 3286-2010.

#### Метрологические и технические характеристики

|  |          |
|--|----------|
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.  | 0 - 299  |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст. | ± 3      |
| Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин   | 40 - 180 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %                                  | ±5       |

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С 10 - 40
- относительная влажность, %: 30 - 85

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха, °С от минус 20 до плюс 60
- относительная влажность, %: 10 - 95

Технические характеристики ИАД указаны в таблице 2.

Таблица 2

| Исполнения ИАД  | Электропитание, В | Габаритные размеры, мм (ДхШхВ) | Масса, г | Номинальная потребляемая мощность, Вт |
|-----------------|-------------------|--------------------------------|----------|---------------------------------------|
| M6              | 6                 | 131x155x84                     | 355      | 4                                     |
| M6 Comfort      | 6                 | 131x155x84                     | 350      | 4                                     |
| M2 Eco          | 6                 | 121x141x86                     | 340      | 4                                     |
| M2 Compact      | 6                 | 103x80x125                     | 340      | 4                                     |
| MX2 Basic       | 6                 | 103x80x125                     | 350      | 4                                     |
| M3 Intellisense | 6                 | 121x86x141                     | 340      | 4                                     |
| M3-I Plus       | 6                 | 121x86x141                     | 340      | 4                                     |
| M1 Classic      | 6                 | 106x116x84                     | 200      | 0,2                                   |
| M1 Eco          | 6                 | 106x136x80                     | 210      | 0,2                                   |
| M1 Compact      | 6                 | 86x75x109                      | 126      | 0,2                                   |
| R3 Intellisense | 3                 | 72x56x44                       | 120      | 1,5                                   |
| R6              | 3                 | 70x54x37                       | 110      | 1,5                                   |
| RX 3            | 3                 | 79x71x47                       | 140      | 1,5                                   |
| RX3 Plus        | 3                 | 79x71x47                       | 140      | 1,5                                   |
| R3-I Plus       | 3                 | 72x56x44                       | 140      | 1,5                                   |
| i-C10           | 6                 | 249x178x110                    | 960      | 4                                     |
| MIT Elite       | 6                 | 157x74x30,6                    | 240      | 4                                     |
| MIT Elite Plus  | 6                 | 157x74x34                      | 270      | 4                                     |
| M10-IT          | 6                 | 155x131x84                     | 420      | 4                                     |
| i-Q132          | 6                 | 228x230x217                    | 1600     | 4                                     |
| i-Q142          | 6                 | 286x294x271                    | 2600     | 4                                     |
| M2 Classic      | 6                 | 104x129x81                     | 260      | 4                                     |
| M2 Basic        | 6                 | 104x129x81                     | 260      | 4                                     |
| R1              | 3                 | 71x41x71                       | 120      | 1,5                                   |
| R2              | 3                 | 71x41x70                       | 120      | 1,5                                   |
| S1              | 3                 | 105 x64x35                     | 80       | 1,5                                   |
| M3 Expert       | 6                 | 141x121x86                     | 360      | 4                                     |
| R3 Opti         | 3                 | 41x71x70                       | 117      | 1,5                                   |
| M6 Comfort      | 6                 | 123x158x85                     | 380      | 4                                     |
| M6              | 6                 | 123x158x85                     | 380      | 4                                     |
| R5 Prestige     | 3                 | 70x21x70                       | 114      | 1,5                                   |

**Знак утверждения типа**

наносится на гарантийный талон или титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### **Комплектность средства измерений**

В комплект поставки ИАД входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический (груша) для полуавтоматических приборов;
- адаптер сетевой (в комплекте с ИАД или дополнительно);
- комплект элементов питания;
- футляр для хранения прибора (R3 Intellisense, RX-3, RX3 Plus, RX-1, R6, R1, R2, R3 Opti, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M6, M6 Comfort, M1 Compact, M2 Compact, MIT Elite, MIT Elite Plus, M10-IT, M2 Basic, M2 Classic, S1, M3 Expert, R3 Opti, R5 Prestige);
- компакт-диск с программным обеспечением (MIT Elite Plus, M10-IT);
- USB кабель (MIT Elite Plus, M10-IT);
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);
- журнал для записи артериального давления.

### **Поверка**

осуществляется по документу МИ 2582-2000 «ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки».

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководство по эксплуатации на Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим и полуавтоматическим OMRON**

1 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

5 ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.



**Изготовитель**

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР  
№3 Songjiang Road, Economic&Technical Development Zone, China 116600  
T: +86 411 876 14 222; F: +86 411 876 28 494

**Заявитель**

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис», г. Москва, Россия,  
125413, а/я 22, г. Москва, улица Солнечногорская, дом 4,  
Тел/ факс: +7(495) 987-18-92; 987-18-93  
e-mail: [info@csmedica.ru](mailto:info@csmedica.ru)  
[www.csmedica.ru](http://www.csmedica.ru)

**Испытательный центр**

ЗАО «НИИМТ» (Испытательный центр медицинских изделий)  
115459, г. Москва, улица Орджоникидзе, д.11, стр. 2Б  
тел. +7 495 660-30-39; 410-69-05  
e-mail: [niimt2@niimt2.ru](mailto:niimt2@niimt2.ru)  
Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств  
измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии



Ф.В. Булыгин

М.п. «20» 11 2013 г.



ПРОШНУРОВАНО,  
ПРОНУМЕРОВАНО  
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

*8/восемь* ЛИСТОВ(А)

